



## **VEŘEJNĚ DOSTUPNÉ PROHLÁŠENÍ O VÝROBĚ A POUŽÍVÁNÍ IN- HOUSE PROSTŘEDKŮ ZDRAVOTNICKÝMI ZAŘÍZENÍMI**

**(MDCG 2021-1, PŘÍLOHA A)**

Název laboratoře:

**Hematologicko- onkologické oddělení**

Vedení klinické laboratoře prohlašuje, že zdravotnické prostředky popsané v příloze „Seznam LDT metod“ jsou vyráběny a používány pouze ve FN Plzeň a splňují příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR) podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU 2017/746). V případě, že platné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nejsou zcela splněny, je uvedeno odůvodněné zdůvodnění.

ve FN Plzeň dne 05.02.2024

doc. MUDr. Daniel Lysák, PhD.

vedoucí laboratoře